この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　2006 年 12 月作成(第 1 版)
日本標準商品分類番号:87 742
承認番号:21100AMY00060000

凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット

複合因子(F.Ⅱ,Ⅶ,Ⅹ)測定用試薬「RD」

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

複合因子(F.Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ)測定用試薬「RD」

ビン1:複合因子試薬(Reagent)

トロンボプラスチン
ポリブレン

【使用目的】

血漿中ファクターⅡ、Ⅶ、Ⅹ活性の測定

【測定原理】

検体に組織トロンボプラスチン及びカルシウムイオンを加えると、外因系凝固因子が働き、トロンビンにより凝固します(プロトロンビン時間)。このプロトロンビン時間は第Ⅶ、Ⅹ、Ⅱ、Ⅰ因子の活性に依存しますが、本試薬には至適量の第Ⅴ、Ⅰ因子を加えてあるので、塩化カルシウム溶液を加えてからフィブリン凝塊が生成するまでの時間を測定することにより複合凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子)総合活性を知ることができます。

【操作上の注意】

測定試料の性質・採取法

1. A 法(血漿による測定)及び B 法(希釈血漿による測定)

測定試料:クエン酸血漿

測定試料の調製法:抗凝固剤にはクエン酸ナトリウムを用います。0.11 mol/L クエン酸ナトリウム1容と新鮮血9容を泡立てないようによく混和し、15 分間 2,500g(約 3,000 回転)で遠心後、直ちに上清を分離します。遠心は採血後2時間以内に行ってください。

測定試料の安定性: 18～25℃で 24 時間安定

2. C 法(クエン酸添加毛細管血液による測定)

測定試料:クエン酸添加血液

測定試料の調製法:下記のように調製します。

試験管に下記のように秤取します。	
	マクロ法
クエン酸緩衝液 pH 7.45	100μL
キャピラリーで採取した血液※1	20μL
よく混和します。	

※1 キャピラリーでの採血テクニック

(1) アルコールで指先、耳たぶを消毒します。約 10 秒乾かして、乾いた脱脂綿で残っているアルコールを拭き取ります。

(2) 無菌のランセット(槍状刀)を血液が自然に流れ出てくる位に穿刺します。

(3) 乾いた脱脂綿で最初の血液を拭き取ります。

(4) キャピラリー又はヘモグロビンピペットで 20μL を採血します。直ちにクエン酸緩衝液 100μL に加え混和してください。

(5) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書に従って測定を行ってください。

(6) キャピラリー内に気泡を入れないでください。20μL より多く採血した場合は乾いた脱脂綿に余分な血液を吸わせてください。

(7) 採血はできるだけ速やかに行ってください。凝固の始まっているサンプルは使用しないでください。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**

下記のとおり、ビン1に精製水を正確に加え、18～25℃で 30 分間静置します。使用前にゆっくり振とうしてください。

(1) 統一商品コード 265274 の場合: 1 mL
(2) 統一商品コード 265359 の場合: 2 mL
(3) 統一商品コード 265434 の場合: 4 mL

2. **試薬の安定性**

未使用時: 2～8℃で使用期限まで安定
調 製 後: 2～8℃で3日間、
18～25℃で 24 時間安定(凍結はしないでください)

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

・各種測定機器
・0.11 mol/L クエン酸ナトリウム(A 法及び B 法で使用)
・STA 塩化カルシウム 10 mmol/L(A・B・C 法共通で使用)
・STA オーレン緩衝液(B 法で使用)
・クエン酸緩衝液 pH7.45(C 法で使用)
・STA ユニキャリブレーター(A 法で使用)
・プレチクロットⅠ/Ⅱ(A・B・C 法共通で使用)

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. **操作方法**

各種測定機器により異なります。操作方法の詳細については、機器の取扱説明書をご参照ください。

(1) A 法(血漿による測定)の場合

① 測定

試験管及び塩化カルシウム 10 mmol/L は、測定前にあらかじめ 37℃に加温してください。

試験管に下記のように秤取します。	
測定用検体(管底に分注します)	10μL
複合因子試薬	200μL
よく混和し、37℃で2分間インキュベーションします。	
塩化カルシウム 10 mmol/L(37℃)	100μL
塩化カルシウム溶液の添加と同時にストップウォッチを始動し、凝固時間を測定します。	

② 検量線の作成法

STA ユニキャリブレーター(別売)で希釈列(例:1/1、1/2、1/4)を作成し、上記のとおり測定します。その凝固時間は二重又は三重測定で求めます。各希釈の平均凝固時間を両対数グラフ用紙にプロットし、検量線を作成します。

③ 評価法

凝固時間から活性(%)への換算には、STA ユニキャリブレーター(別売)で作成した検量線を使用します。

(2) B 法(希釈血漿による測定)の場合

① 測定用検体の準備

測定試料を STA オーレン緩衝液(別売)で 11 倍(1+10)に希釈します。

例:0.1 mL 被検血漿 + 1.0 mLSTA オーレン緩衝液

② 測定

試験管及び塩化カルシウム 10 mmol/L は、測定前にあらかじめ 37℃に加温してください。

試験管に下記のように秤取します。	
測定用検体(希釈血漿)	100μL
複合因子試薬	200μL
よく混和し、37℃で2分間インキュベーションします。	
塩化カルシウム 10 mmol/L(37℃)	100μL
塩化カルシウム溶液の添加と同時にストップウォッチを始動し、凝固時間を測定します。	

③ 換算表の見方

例)

凝固時間:26 秒

ロット:648589

希釈血漿法

B 法		用手法
検 体 希釈血漿		アメルングーコア グロメーター2 Schninnger und Gross BBL-フィブロシステム
凝 固 時 間		
INR	秒	F. Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ%
0.87	20.5	150
0.89	21.0	140
0.90	21.5	130
0.94	22.5	120
0.96	23.0	110
1.00	24.0	100
1.02	24.5	95
1.04	25.0	90
1.08	26.0	85
1.09	26.5	80
1.13	27.5	75
1.17	28.5	70
1.21	29.5	65
1.26	31.0	60
1.32	32.5	55

④ 評価法

凝固時間(秒)から活性(%)への換算には添付の換算表をご使用ください。

(3) C 法(クエン酸添加毛細管血液による測定)の場合

① 測定

試験管及び塩化カルシウム 10 mmol/L は、測定前にあらかじめ 37℃に加温してください。

試験管に下記のように秤取します。	
	マクロ法
測定用検体(クエン酸添加毛細管血液)	120μL※2
複合因子試薬	200μL
よく混和し、37℃で2分間インキュベーションします。	
塩化カルシウム 10 mmol/L(37℃)	100μL
塩化カルシウム溶液の添加と同時にストップウォッチを始動し、凝固時間を測定します。	

※2【操作上の注意】の項、「測定試料の性質・採取法、2. C 法(クエン酸添加毛細管血液による測定)」で調製したクエン酸添加毛細管血液の全量を使用します。

② 換算表の見方

例)

凝固時間:25 秒

ロット:648589

毛細管血液法(Methods for capillary blood)

用手法	C 法	
アメルングーコア グロメーター2 Schninnger und Gross BBL-フィブロシステム	検 体 クエン酸添加 毛細管血液	
	凝 固 時 間	
F. Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ%	秒	INR
150	18.5	0.87
140	19.0	0.89
130	19.5	0.91
120	20.0	0.94
110	21.0	0.98
100	21.5	1.00
95	22.0	1.02
90	22.5	1.04
85	23.0	1.06
80	23.5	1.08
75	24.5	1.13
70	25.0	1.15
65	26.0	1.19
60	27.0	1.23
55	28.5	1.29

③ 評価法

凝固時間(秒)から活性(%)への換算には添付の換算表をご使用ください。

5. 精度管理

精度管理には、プレチクロットⅠ/Ⅱ(別売)をご使用ください。

精度管理は測定ごとに実施し、測定値が許容範囲であることを確認してから使用してください。

【測定結果の判定法】

測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:70～130%[1)]

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

① ファクターⅡ、Ⅶ、Ⅹ%が 100%の血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、16～30 秒の範囲内です。

② ファクターⅡ、Ⅶ、Ⅹ%が 50%の血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、20～45 秒の範囲内です。

③ ファクターⅡ、Ⅶ、Ⅹ%が 20%の血漿を試料として操作した場合の凝固時間は、40～80 秒の範囲内です。

(2) 特異性

既知ファクターⅡ、Ⅶ、Ⅹ活性%の管理用血漿を測定するとき、既知活性%の±30%以内にあります。

(3) 再現性

同一検体を3回同時に測定するとき、凝固時間の CV 値は、15%以下です。

(4) 測定範囲

5～150%

2. 相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、50 例の血漿検体において、良好な相関性が得られました。

相関係数 r ＝0.99

回帰式 y ＝0.92x + 1.78

y:本品 x:既存製品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) ピペットは口で吸わないでください。

(3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

(5) 試薬をこぼした場合は水で希釈してからふき取ってください。

(6) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(7) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(8) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

(4) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。

(5) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。

(6) 測定系には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

(7) 試薬の調製に使用する器具は、汚染されていない清浄なものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液についても、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。

(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

複合因子(F.Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ)測定用試薬「RD」 12×1 mL 用

ビン1:複合因子試薬(Reagent) 12×1 mL 用

複合因子(F.Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ)測定用試薬「RD」 12×2 mL 用

ビン1:複合因子試薬(Reagent) 12×2 mL 用

複合因子(F.Ⅱ, Ⅶ, Ⅹ)測定用試薬「RD」 12×4 mL 用

ビン1:複合因子試薬(Reagent) 12×4 mL 用

【主要文献】

1) 三橋裕行; トロンボテスト(TBT)、ヘパプラスチンテスト(HPT), 日本臨床 62 巻 増刊号 12, 2004, p.594～p.596

文献のご請求は、製造販売元までお願い致します。

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

製造 DIAGNOSTICA STAGO

製造販売 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 3637123 001-7H